

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第6部門第1区分

【発行日】平成25年5月23日(2013.5.23)

【公表番号】特表2011-522249(P2011-522249A)

【公表日】平成23年7月28日(2011.7.28)

【年通号数】公開・登録公報2011-030

【出願番号】特願2011-511569(P2011-511569)

【国際特許分類】

G 01 N 33/569 (2006.01)

C 12 Q 1/02 (2006.01)

G 01 N 33/543 (2006.01)

【F I】

G 01 N 33/569 L

C 12 Q 1/02

G 01 N 33/543 5 9 5

【手続補正書】

【提出日】平成24年3月27日(2012.3.27)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

試料中のウイルス又はその抗原の濃度を決定する方法であって、当該方法が、  
ウイルス抗原又はウイルス抗原類似体を固定化したセンサー表面を用意する段階、  
試料をウイルス抗原に対する抗体の既知量と混合して、試料混合物中に抗原に対する抗体の所定濃度を得る段階、  
試料混合物をセンサー表面に接触させて、混合物中の遊離抗体をセンサー表面に結合させる段階、

遊離抗体の結合に対するセンサー表面の応答を測定する段階、並びに  
所定濃度の抗体及び様々な濃度のウイルス又はウイルス抗原を含む混合物に関して得られる応答を測定することで作成された校正曲線から試料中のウイルス又は抗原の濃度を決定する段階

を含んでおり、複数の分析サイクルが、中間再生を伴ってセンサー表面で実施され、各分析サイクルに関して仮想校正曲線が計算される、方法。

【請求項2】

校正曲線の計算が、

曲線中の既知濃度の各々を、サイクル数をxとしつて応答をyとする二重指数式に当てはめ、

これらの式を用いて各サイクルに関する仮想校正曲線を計算し、

特定のサイクルに関する仮想校正曲線から試料中のウイルス又は抗原の濃度を決定することを含む、請求項1記載の方法。

【請求項3】

試料中の2種以上、好ましくは3種以上のウイルス又はウイルス抗原の濃度を決定するため、試料とそれぞれのウイルス抗原に対して選択的な抗体との混合物を、別々の分析サイクルにおいて、抗原又は類似体の異なる1者を固定化したセンサー表面に順次に接触させる、請求項1又は請求項2記載の方法。

**【請求項 4】**

試料中の2種以上、好ましくは3種以上のウイルス又は抗原の濃度を決定するため、試料とそれぞれのウイルス抗原に対して選択的な抗体との混合物を、それぞれの抗原又は類似体を固定化した個別の感知領域を有するセンサー表面に接触させる、請求項1又は請求項2記載の方法。

**【請求項 5】**

試料中の2種以上、好ましくは3種以上のウイルス又は抗原の濃度を決定するため、試料とそれぞれのウイルス抗原に対して選択的な抗体との混合物を、同一感知領域に固定化されたそれぞれの抗原の混合物を含む感知領域に接触させる、請求項1又は請求項2記載の方法。

**【請求項 6】**

試料中の2種以上、好ましくは3種以上のウイルス又はウイルス抗原の濃度を決定するため、試料とそれぞれのウイルス抗原に対して選択的な抗体との混合物を、ただ1つの分析サイクルにおいて、それぞれの抗原又は類似体を固定化した個別の感知領域を有するセンサー表面に接触させる、請求項1又は請求項2記載の方法。

**【請求項 7】**

ウイルスがインフルエンザウイルスである、請求項1乃至請求項6のいずれか1項記載の方法。

**【請求項 8】**

様々なウイルスがインフルエンザウイルスタイプ及びサブタイプから選択される、請求項1乃至請求項7のいずれか1項記載の方法。

**【請求項 9】**

ウイルス抗原が赤血球凝集素からなる、請求項1乃至請求項7のいずれか1項記載の方法。

**【請求項 10】**

試料がインフルエンザワクチン製造から導かれる、請求項1乃至請求項9のいずれか1項記載の方法。

**【請求項 11】**

試料が多価インフルエンザワクチンから導かれる、請求項10記載の方法。

**【請求項 12】**

固定化された赤血球凝集素が、インフルエンザウイルスタイプ又はサブタイプの複数種の株に対して包括的なものである、請求項9乃至請求項11のいずれか1項記載の方法。

**【請求項 13】**

固定化された赤血球凝集素が、インフルエンザウイルスタイプ又はサブタイプの2種以上の株から導かれたものである、請求項9乃至請求項11のいずれか1項記載の方法。

**【請求項 14】**

多価インフルエンザワクチンが三価であり、ウイルスA/H1N1、A/H3N2及びB株から導かれる、請求項11乃至請求項13のいずれか1項記載の方法。

**【請求項 15】**

センサー表面上での結合相互作用が、質量感知、好ましくはエバネセント波感知、特に表面プラズモン共鳴(SPR)によって検出される、請求項1乃至請求項14のいずれか1項記載の方法。